

IRB の会議の記録の概要

第 110 回 KKR 高松病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 10 月 17 日 (金) 18:00~18:55
開催場所	KKR 高松病院内 会議室 (人間ドックセンター6 階)
出席委員名	江原和男、眞鍋伸次、岡添誉、後藤美恵子、吉田福子、芳賀良徳、森規子、浅田智哉、埴田良行、頼富昌和、二宮昌樹 (敬称略)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><u>議題①バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1021189 (Vericiguat) の第 II 相試験 (15829)</u></p> <p>安全性情報等に関する報告 1 件、治験に関する変更 1 件に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題②バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1021189 (Vericiguat) の第 II 相試験 (15371)</u></p> <p>安全性情報等に関する報告 1 件、治験に関する変更 1 件に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題③杏林製薬株式会社 COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第 III 相試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告 1 件に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題④グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</u></p> <p>治験に関する変更 1 件に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル) の第 III 相試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告 1 件に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑥グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第 III 相臨床試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告 1 件に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p><u>議題⑦日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズⅡ/Ⅲ）</u></p> <p>安全性情報に関する報告 1 件に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑧ON0-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</u></p> <p>安全性情報に関する報告 3 件、治験に関する変更 1 件に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑨COPD 患者におけるチオトロピウムからグリコピロニウムへの切り替えによる呼吸機能の変化</u></p> <p>自主臨床実施計画変更申請書 1 件に基づき引き続き自主臨床研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 報告⑩下記の 2 件について自主臨床研究依頼申請書により自主臨床研究が迅速審査されたことを報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①HCU におけるせん妄看護に対するスタッフの意識調査 ②人間ドックにおける保健指導効果の検討
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>備考</p>	